

EUI Working Paper RSC No. 96/8

Integrating Scientific Expertise  
into Regulatory Decision-Making.

L'organisation des responsabilités  
publiques et privées dans la  
régulation européenne des risques:  
un vide institutionnel entre les deux?

ERNESTO PREVIDI

## EUI WORKING PAPERS



EUROPEAN UNIVERSITY INSTITUTE

EUROPEAN UNIVERSITY INSTITUTE



3 0001 0021 1891 9

**EUI Working Paper RSC No. 96/8**

**Previdi: *Integrating Scientific Expertise into  
Regulatory Decision-Making.***

***L'organisation des responsabilités publiques  
et privées dans la régularisation européenne  
des risques: un vide institutionnel entre les deux?***

**The Robert Schuman Centre was set up by the High Council of the EUI in 1993 to carry out disciplinary and interdisciplinary research in the areas of European integration and public policy in Europe. While developing its own research projects, the Centre works in close relation with the four departments of the Institute and supports the specialized working groups organized by the researchers.**



**EUROPEAN UNIVERSITY INSTITUTE, FLORENCE**

**ROBERT SCHUMAN CENTRE**

**Integrating Scientific Expertise  
into Regulatory Decision-Making**

**L'organisation des responsabilités publiques et privées  
dans la régulation européenne des risques:  
un vide institutionnel entre les deux?**

**ERNESTO PREVIDI**

A Working Paper written for the workshop *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, organized by Christian Joerges and Karl-Heinz Ladeur, held with the support of the Robert Schuman Centre at the European University Institute on 5-7 October 1995.

**EUI Working Paper RSC No. 96/8**

**BADIA FIESOLANA, SAN DOMENICO (FI)**

**All rights reserved.**  
**No part of this paper may be reproduced in any form**  
**without permission of the author.**

**© Ernesto Previdi**  
**Printed in Italy in March 1996**  
**European University Institute**  
**Badia Fiesolana**  
**I – 50016 San Domenico (FI)**  
**Italy**

## **TABLE DES MATIERES**

- 1. LES PRINCIPES DE BASE**
- 2. LA RESPONSABILITÉ DES POUVOIRS PUBLICS**
- 3. LA RESPONSABILITÉ DES PRODUCTEURS**
- 4. LA RESPONSABILITÉ DE LA NORMALISATION**
- 5. LES PERSPECTIVES**



# L'organisation des responsabilités publiques et privées dans la régulation européennes des risques: un vide institutionnel entre les deux?

ERNESTO PREVIDI\* / \*\*

## 1. LES PRINCIPES DE BASE

1.1. En 1985 la relance de la politique communautaire, dans l'objectif de faire parvenir la Communauté à l'instauration pour 1993 d'un véritable *marché intérieur*, était fondée sur une approche qui réorganisait d'une manière innovatrice l'affectation des responsabilités et des rôles des différents acteurs économiques et institutionnels, intervenant dans la gestion de la politique réglementaire.

Et pourtant cette nouvelle redistribution de rôles et de responsabilités entre la sphère publique et la sphère privée (les domaines de la *normalisation* et de la *certification* étant les plus concernés), se présentait plus comme une conséquence que comme l'objectif déclaré d'une *nouvelle approche* réglementaire.<sup>1</sup>

Ce qui à l'époque apparaissait en fait comme tout à fait prioritaire était la nécessité de relancer l'action communautaire pour l'élimination des entraves techniques aux échanges et, par conséquent, l'action d'harmonisation des réglementations nationales. Cette priorité était dictée par un constat d'échec: les Institutions communautaires et les Administrations nationales, avec toute la lourdeur bureaucratique de leurs procédures de travail et de décision, n'étaient manifestement pas à la hauteur des ambitions inhérentes au processus d'unification des marchés et surtout aux exigences impératives auxquelles doit répondre la gestion d'une politique réglementaire en matière de protection de risques.

---

\* Ancien fonctionnaire de la Commission Européenne, Bruxelles.

\*\* Une version plus élaborée de cet article sera publiée prochainement dans: Joerges, Ch./ Ladeur, K.-H. in collaboration with E. Vos (eds.), *Integrating Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making - National Experiences and European Innovations*, Nomos.

<sup>1</sup> Résolution du Conseil du 7.5.1985, *JOCE*, 1985, C 136, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation.

Le problème était alors et avant tout de répondre à une exigence d'*efficacité*. Puisque les difficultés venaient essentiellement:

- d'une part, de l'incapacité des Institutions européennes d'adopter (à l'unanimité de surcroît, car à l'époque l'art. 100 était encore d'application) une par une les différentes spécifications techniques harmonisées (notamment en matière de sécurité et de santé), sans que cela se traduise dans un retard de plus en plus grave par rapport au but de la création d'un marché unique, et
- d'autre part, de l'inefficacité des structures administratives nationales de poursuivre, en régime de confiance mutuelle, leurs actions de contrôle de l'application des règles communautaires,

la solution ne pouvait se trouver que dans un transfert de responsabilités à des enceintes plus appropriées pour une telle sorte d'activité, tels que les organismes de normalisation et de certification.

1.2. Les Autorités publiques, face à la perspective de ce transfert de responsabilités, étaient à ce moment certainement sensibles à des conséquences plus de type politique que juridique ou institutionnel. Politiquement l'acceptation de la *nouvelle approche* réglementaire demandait une mutation profonde de mentalités et d'habitudes acquises. Elle comportait surtout un changement radical de certaines règles du jeu, sur lesquelles les différentes catégories socio-économiques concernées s'étaient toujours fondées pour la défense de leurs intérêts (à titre d'exemple on peut rappeler les très fortes réticences émanant des syndicats de travailleurs et des Administrations publiques compétentes pour tout ce qui touche à la sécurité et aux conditions de travail).

Le débat politique et, a fortiori, la réflexion théorique, ont dû par conséquent plus se concentrer sur les moyens permettant de faire accepter la nécessité de cette mutation des règles du jeu, que sur la mise au point d'une doctrine cohérente permettant de bien définir le champ d'application respectivement de la sphère publique et privée.

Les résolutions du Conseil qu'en 1985 et en 1990 définissaient les rôles de la normalisation et de la certification dans la *nouvelle approche* réglementaire<sup>2</sup>,

---

<sup>2</sup> La résolution de 1985 sur la nouvelle approche a été complétée en matière de certification par la résolution du Conseil du 21.12.89, *JOCE*, 1990, C 10, concernant une approche globale en matière d'évaluation de la conformité, ainsi que par la décision du Conseil du 13.12.1990, *JOCE*, 1990 L 380, concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique.



fixaient déjà toutefois les principes généraux d'une doctrine communautaire très innovante en matière d'organisation de la responsabilité:

- la réglementation communautaire doit se limiter à la seule définition d'*exigences essentielles* d'intérêt collectif en évitant de fixer les moyens techniques pour les satisfaire;
- il appartient aux organismes de normalisation, en tenant compte de l'état de l'art, de définir ces moyens en élaborant les spécifications techniques correspondantes aux exigences essentielles;
- les spécifications techniques doivent toutefois garder un statut non obligatoire en tant que *normes techniques volontaires*;
- les Administrations publiques sont obligées de reconnaître aux produits fabriqués conformément aux normes une *présomption de conformité aux exigences essentielles* (sauf lorsqu'elles ont des motivations fondées pour contester la conformité, en respectant toutefois les procédures de notifications établies dans les clause de sauvegarde des directives);
- la conformité des produits aux exigences de sécurité fixées par la réglementation engage entièrement la responsabilité des sujets qui mettent les produits sur le marché (producteurs ou importateurs), cet engagement étant matérialisé par l'apposition du marquage CE sur chaque produit, indépendamment du fait que dans le processus d'évaluation de la conformité une *tierce partie* (organisme de certification) soit ou non intervenue;
- il appartient enfin aux Etats membres de choisir, sous leur responsabilité, les *organismes* soumis à leur juridiction - soient-ils de statut public ou privé - devant intervenir dans les processus d'évaluation de la conformité prévus dans chaque réglementation. Cette responsabilité entraîne pour les Autorités publiques l'obligation d'assurer la compétence des organismes (conformément aux critères d'accréditation qui sont établis par la normalisation internationale) et de veiller sur la permanence dans le temps de cette compétence.

Sur base de ces principes de caractère général, la politique communautaire en matière de *risk regulation* était articulée essentiellement autour de quatre différents ordres de responsabilité: la responsabilité des *pouvoirs publics* (nationaux et communautaires), aussi bien en ce qui concerne la formulation des exigences essentielles dans la réglementation que dans l'application de celle-ci; la responsabilité des *producteurs* vis-à-vis des consommateurs ou des utilisateurs avec, en subordonnée, la responsabilité (de type contractuel) des *organismes de tierce partie* vis-à-vis des producteurs, en raison des services qu'ils leur prêtent pour l'évaluation de la conformité et, finalement, la

responsabilité de la *normalisation industrielle* dans son rôle d'interprétation et explicitation sur le plan technique des exigences essentielles.

## 2. LA RESPONSABILITE DES POUVOIRS PUBLICS

**2.1.** Le premier niveau d'intervention de la responsabilité des pouvoirs publics se situe à l'échelon communautaire lors de l'élaboration et de l'adoption des réglementations, ayant comme objet la protection des individus contre des risques qui sont liés à l'utilisation de certains produits.

Tout en reconnaissant l'incapacité, voire l'incompétence techno-scientifique, de la sphère publique dans la définition des spécifications techniques, dont le respect doit assurer la protection contre les risques, la *nouvelle approche* a cependant réaffirmé explicitement ce qui doit être en définitive le caractère primordial de toute disposition à caractère législatif: "les exigences essentielles de sécurité, dont le respect est obligatoire pour les produits mis sur le marché, seront rédigées d'une façon suffisamment précise, de manière à pouvoir constituer, dans leur transposition en droit national, des obligations sanctionnables".

Or, ce degré de précision ne peut être autre que celui qui permet à tous ceux qui doivent l'appliquer (producteurs, organismes de certification, autorités de surveillance, tribunaux) de disposer des éléments d'appréciation qui sont indispensables à l'évaluation des risques en cause. Ce principe est explicité dans la résolution de 1985 qui, en ce qui concerne la formulation des exigences essentielle, ajoute: "elles devront être rédigées de façon à permettre aux organismes de certification de certifier conformes les produits directement au vu de ces exigences en absence de normes".<sup>3</sup>

Aucun autre élément de la résolution de la *nouvelle approche* ne devait provoquer des débats et des contestations autant acharnées, que cette exigence à laquelle doit répondre le législateur au moment de la formulation des exigences essentielles. Et pourtant sa logique découlait directement du principe même selon lequel les normes doivent garder leur caractère de documents d'application volontaire. Si seules les exigences essentielles peuvent avoir un

---

<sup>3</sup> Cette exigence était citée ici seulement à l'égard de l'intervention des organismes de certification, car selon la philosophie générale de la *nouvelle approche*, l'intervention de tierce partie était considérée indispensable lorsque les producteurs n'appliquaient pas des normes. En fait, plus correctement, elle aurait dû se référer d'une manière générale au processus d'évaluation de la conformité et, en premier chef, à la déclaration de conformité du fabricant, car c'est à ce dernier qu'il revient, en dernière instance, d'assumer toujours la responsabilité de la conformité.



statut obligatoire et si elles doivent constituer des *obligations sanctionnables*, il va de soi que leur application directe, c'est à dire sans le support des normes, doit également permettre l'évaluation des risques. Serait-il concevable qu'une disposition légale crée des obligations qu'il ne seraient même pas possible techniquement d'évaluer?

Mais, par ailleurs, est-il possible concrètement de prévoir une évaluation des risques sans disposer d'un référentiel technique précis et n'est-t-il justement le rôle de la normalisation de fournir ces types de référentiels techniques? Comment alors prétendre que la réglementation, tout en restant *essentielle*, puisse permettre l'évaluation du risque, sans empiéter dans le domaine technique de la normalisation? Est-ce que la *nouvelle approche* ne prétendait pas en réalité de concilier deux exigences, qui sont fatalement contradictoires entre elles?

Tous ceux qui à l'époque participaient au débat (notamment organismes de normalisation, représentants de l'industrie, des consommateurs et des travailleurs, membres du Parlement Européen), se rangeaient selon leur option idéologique en support de l'une ou l'autre des deux exigences. Les uns contestaient aux pouvoirs publics de vouloir récupérer à travers la nouvelle approche celui qui avait été depuis toujours leur rôle de *législateur technique* et de vider de ce fait de son contenu cette nouvelle doctrine réglementaire en la rendant stérile au vu des objectifs d'efficacité qui étaient impérativement poursuivis. Les autres, par contre, se souciaient de défendre un concept qui visait avant tout la sauvegarde de l'intérêt public, qu'ils considéraient dangereusement mise en cause par une volonté de déréglementation et de privatisation, inacceptable, à leurs yeux, dans des domaines particulièrement sensibles et critiques, tels que ceux liés à la protection de la sécurité.

Un débat de nature idéologique ne permet que très difficilement de faire progresser une doctrine cohérente et complète dans tous ses éléments. Dans le cas d'espèce il faut bien constater qu'après dix ans d'expérience la réglementation communautaire a dû progresser surtout suivant une approche pragmatique, en recherchant secteur par secteur et cas par cas les solutions les plus appropriées, en renonçant à beaucoup de ses ambitions de cohérence globale.

A l'heure actuelle la plus grande partie des directives adoptées selon la *nouvelle approche* comporte des exigences essentielles d'un caractère tellement général et imprécis, qu'il serait vraiment difficile de prétendre qu'elles permettent d'une manière autonome une évaluation technique des risques, c'est à dire sans le support de normes techniques volontaires. Font exception quelques directives et pour quelques aspects (voir par exemple celles relatives aux jouets, ou aux réceptifs à pression), dans lesquelles les exigences essentielles fixent quelques

paramètres physiques chiffrés. Mais même dans ces cas le législateur communautaire s'est bien empressé d'éviter, en fixant les échéances d'entrée en application, que celle-ci ne se fasse avant que les organismes européens de normalisation n'aient rendu disponibles et publiées les normes correspondantes.

Est-ce que cela entraîne nécessairement comme conséquence que la législation qui se développe dans l'U.E. depuis une dizaine d'années en matière de sécurité et santé foncièrement n'est pas constituée de dispositions qui soient effectivement en droit sanctionnables? Puisque d'évidence une telle conclusion serait certainement inquiétante, il faudra examiner plus avant, au niveau de la responsabilité de la normalisation industrielle, quelle est la situation qui s'est constituée concrètement sur le plan juridique et institutionnel et quelles perspectives faudra-t-il s'attendre.

2.2. Le deuxième niveau de responsabilité des pouvoirs publics est celui qui relève des fonctions d'application des réglementations communautaires, fonctions exercées principalement au niveau des Administrations nationales.

Chaque acte réglementaire communautaire crée l'obligation de portée générale pour les Etats membres de "prendre les mesures nécessaires pour que les produits mis sur le marché soient sûrs". Cela comporte l'obligation implicite de la mise en place d'un système de surveillance du marché et de procédures d'intervention pour prévenir et sanctionner les abus. Cette clause correspond en fait à la clause de sécurité des produits qui est à la charge du producteur et qu'on retrouve dans chaque directive de la *nouvelle approche*, comme dans la directive sur la sécurité générale des produits.<sup>4</sup>

La responsabilité de l'autorité de surveillance est en somme celle de veiller au bon fonctionnement du système et d'empêcher qu'il y ait progressivement, faute d'un effort sérieux de contrôle et de sanctions, une dégradation dans l'exécution des différentes fonctions, accomplies tant par les producteurs que par les organismes de certification. Fonctions qui dans leur ensemble doivent assurer la protection contre les risques.

Cette fonction de veille de l'autorité publique doit toutefois s'exercer au niveau des produits déjà commercialisés sur le marché et ne présenter aucun caractère systématique de contrôle préalable à la mise sur le marché, ce qui serait tout à

---

<sup>4</sup> Directive du Conseil du 29.6.1992, *JOCE*, 1992, L 228, relative à la sécurité générale des produits. A différence de la clause qu'on retrouve dans chaque directive de la nouvelle approche, le titre III de cette directive ne se limite pas à définir l'obligation générale de surveillance qui incombe aux Etats membres, mais fixe aussi les modalités selon lesquelles cette surveillance doit être exercée.



fait incompatible avec un des principes fondamentaux de la *nouvelle approche*, qui est celui de la responsabilité du producteur.

Dans le contexte communautaire l'exercice de cette action de surveillance n'est pas sans poser des problèmes. Le principe directeur qui est à la base du fonctionnement du marché intérieur et de la libre circulation des marchandises, est celui du *contrôle dans le pays d'origine*. Selon ce principe les produits ne peuvent être soumis à un double contrôle et les Autorités de surveillance du pays de destination sont tenues de considérer comme conformes les produits provenant d'un autre Etat membre. Cette reconnaissance réciproque des contrôles ne peut reposer que sur la confiance de la part des Autorités de chaque Etat membre dans les capacités, l'expertise et l'efficacité des structures de contrôle des autres Etats membres.

L'établissement de cette confiance a été depuis toujours le premier objectif de la politique réglementaire communautaire. À ses débuts, la solution a été tout simplement recherchée par une déclaration politique par laquelle les Etats membres s'engageaient à respecter le principe du *contrôle du pays d'origine*.<sup>5</sup> Par la suite l'expérience devait prouver que la confiance ne se décrète pas, mais qu'elle se construit pas à pas, en la fondant sur des faits concrets, transparents et vérifiables. Chaque fois que plus marquées étaient les disparités entre les niveaux d'efficacité et de compétence, plus il était indispensable par conséquent de trouver les solutions permettant d'établir la confiance.

La décision de centraliser dans une agence européenne la fonction d'évaluation de nouveaux médicaments, a été une solution tout à fait exceptionnelle à un problème d'absence de confiance réciproque entre les Etats membres, en ce qui concerne leurs respectives capacités scientifiques d'évaluation. Dans d'autres domaines, comme celui de la législation alimentaire, la solution a été par contre recherchée dans l'harmonisation poussée des modalités de contrôles officiels.

Dans le domaine des produits manufacturés, dans lequel s'est principalement développée la *nouvelle approche* réglementaire, l'objectif de rendre homogènes et équivalentes sur tout le territoire communautaire les capacités d'évaluation des risques et de contrôle de la conformité, aussi bien au sein des entreprises que dans les laboratoires d'essais et dans les organismes d'inspection et de certification, a été poursuivi par contre par la mise en place d'une politique de promotion et de renforcement des infrastructures de certification et d'essais. Infrastructures qui avaient déjà largement fait la preuve de leur efficacité pour assurer aux produits industriels le niveau de qualité nécessaire à la compétition sur les marchés internationaux.

---

<sup>5</sup> Résolution du Conseil du 28.5.1969, *JOCE*, 1969, C 76, concernant la reconnaissance réciproque des contrôles.

### 3. LA RESPONSABILITE DES PRODUCTEURS

La responsabilité des producteurs occupe une place d'une importante capitale dans le système communautaire de *gestion des risques*.

Il y a une corrélation entre, d'une part, l'évaluation de la responsabilité du producteur - et par conséquent le niveau des indemnisations que la jurisprudence évalue en cas d'accidents - et, d'autre part, le degré d'intervention régulatrice des pouvoirs publics. L'objectif recherché est dans tous les cas celui de créer un effet dissuasif à l'égard de la propension éventuelle de la part des producteurs à fournir des produits ou des services non suffisamment sûrs. Moins la réglementation s'est développée dans le temps, plus cet effet sera recherché avec une sévèrification des dédommagements sur base de la responsabilité du producteur. La tradition réglementaire et normalisatrice, typiquement européenne, correspond à une approche de type préventif, alors que la voie judiciaire, traditionnellement ancrée dans l'expérience américaine, apparaît plutôt comme une approche de type répressif.

Historiquement l'expérience européenne s'est en effet développée différemment de l'expérience américaine, non seulement parce que la protection contre les risques était traditionnellement fondée sur une large intervention publique pour la fixation de prescriptions de sécurité au niveau de la conception, production et utilisation des produits et de la prestation des services, mais surtout car elle a traditionnellement cherché d'obtenir le respect de ces prescriptions en ayant plus recours à l'intervention de *tierces parties* (organismes publics de contrôle, d'homologation, d'inspection, organismes de certification, etc.), que faisant confiance aux capacités d'auto-contrôle des producteurs.

Significatif à cet égard est l'exemple de la réglementation en matière de sécurité des véhicules à moteurs: en Europe la conformité est encore aujourd'hui assurée par l'homologation des prototypes par l'autorité publique, alors qu'aux Etats Unis l'auto-certification par le fabricant suffit. Cette différence d'approche explique évidemment pourquoi la jurisprudence américaine est amenée à établir, en cas d'accidents, des dédommagements bien plus élevés qu'en Europe, avec aussi l'influence exercée par les avocats américains, du fait de leur intérêt à ces dédommagements.

Toutefois, en dépit de ces différences de philosophie en matière de protection contre les risques, il reste vrai que dans l'un cas comme dans l'autre, le producteur joue un rôle essentiel dans l'évaluation des risques et ceci notamment depuis que la Communauté a fondamentalement innové son cadre réglementaire en matière de responsabilité relative à la sécurité des produits.



Dans le système européen, où la fonction régulatrice publique - même depuis l'entrée en vigueur de *la nouvelle approche*, comme on vient de le souligner plus haut - joue un rôle très important et la collectivité dispose d'un corps de normes techniques très étendu, le producteur est cependant responsable du fait de sa responsabilité objective, indépendamment de l'existence de la faute. La réglementation communautaire tient largement compte de cette responsabilité, sur laquelle est fondée l'approche en matière de *risk regulation* développée surtout depuis 1985.

C'est peut-être le hasard des débats politiques au sein des institutions européennes qui a fait que la directive sur la *responsabilité du fait des produits*<sup>6</sup> et la résolution qui a fixé les modalités de la *nouvelle approche*, aient été adoptées par le Conseil presque en même temps. Il est cependant tout à fait évident qu'il y a une cohérence entre, d'une part une législation qui introduit dans la Communauté le concept de la responsabilité objective du producteur et, d'autre part, la mise au point d'une nouvelle doctrine réglementaire qui, se démarquant grandement de l'ancienne approche, fonde tout le système de la preuve de la conformité sur le concept de la déclaration - et donc de la responsabilité - du producteur.

L'introduction du marquage CE sous la responsabilité exclusive du fabricant, le recours aux concepts de la gestion de la qualité et des bonnes pratiques de fabrication, le transfert des fonctions de contrôle préalable et d'homologation exercées par l'autorité publique à celles de certification, (exercées dans le cadre de l'appareil qui constitue l'infrastructure de la qualité du marché, dont les éléments essentiels sont les laboratoires d'essais, les organismes de certification, de vérification, d'inspection, le système de calibrage, les réseaux d'accréditation), le recours finalement à la normalisation industrielle volontaire, comme moyen de preuve de conformité aux exigences de sécurité fixées par la réglementation, représentent dans leur ensemble un alignement du mode réglementaire communautaire sur la doctrine de la responsabilité du fait du produit.

L'intervention d'organismes de *tierce partie* - telle que prévue dans la plupart des réglementations communautaires à différents stades du processus d'évaluation de la conformité - ne change pas l'application du principe général de la responsabilité du producteur. La responsabilité de l'organisme est en effet essentiellement une responsabilité de type contractuel, découlant d'un rapport stipulé avec les producteurs pour la prestation de certains services de contrôle et de surveillance. Il va de soi qu'en cas de faute de la part de ces organismes lors

---

<sup>6</sup> Directive du Conseil du 25.7.1985, *JOCE*, 1985, L 210, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux.

de la fourniture de leurs prestations, leur responsabilité civile ou pénale peut être engagée en raison de leurs obligations contractuelles et aussi des dispositions qui dans les réglementations fixent les modalités de leurs interventions. Toutefois cela ne change pas la nature de la relation que la *nouvelle approche* a établie entre producteurs et consommateurs/utilisateurs.<sup>7</sup>

#### 4. LA RESPONSABILITE DE LA NORMALISATION

4.1. Comme on a pu le constater, le point critique dans le système qui organise dans la Communauté la répartition des responsabilités relatives à la gestion des risques, se situe au niveau de la normalisation. Cela ne doit pas étonner, car l'attribution d'un nouveau rôle à la normalisation constitue justement l'aspect le plus innovant de la nouvelle doctrine réglementaire en vigueur dans l'U.E. depuis dix ans et, par conséquent, aussi le point de passage le plus délicat entre l'approche classique et l'approche nouvelle.

L'expérience déjà acquise dans certains Etats membres, dont la politique réglementaire avait déjà été reformée dans le but d'une nouvelle répartition de responsabilités entre la sphère publique et la sphère privée<sup>8</sup>, a joué un rôle

---

<sup>7</sup> Est-ce que cette évolution de la politique réglementaire européenne et la large place qui est faite à la responsabilité du producteur pourra amener à des tendances de jurisprudence en matière d'indemnisations similaires à celles en vigueur aux USA? Il y a des raisons sérieuses d'en douter. Premièrement, parce que le système européen, tout en faisant jouer largement la responsabilité du producteur, garde toutefois des caractéristiques qui continuent à le différencier considérablement du système américain. Il suffit à cet effet de se référer au rôle capital qui est réservé à la normalisation industrielle et à l'intervention de contrôle de la *tierce partie*, soit sous la forme d'organismes de certification désignés par l'autorité publique, soit par l'intervention directe de l'administration publique, qui reste encore en vigueur dans certains domaines, comme la réception des véhicules à moteurs, les contrôles officiels des denrées alimentaires, ou l'enregistrement des médicaments. Deuxièmement, la législation européenne qui règle la responsabilité du fait des produits est fondée sur le principe que le risque doit être assurable, pour éviter que l'introduction de la responsabilité objective n'ait comme effet de bloquer le développement de nouveaux produits. Or, lorsque la nature du risque ne permet pas d'en apprécier la dimension maximum l'assurance n'est possible que si la loi limite (ou permet de limiter par convention) la responsabilité objective à un certain montant. La directive communautaire établissant la responsabilité sans faute du producteur de produits défectueux n'a d'ailleurs pu être adoptée qu'après que l'organisation professionnelle européenne des assureurs avait fourni par catégorie de produits l'évaluation du coût de l'assurance de cette responsabilité et après que l'on ait établi la possibilité de la limiter à un montant forfaitaire (comme dans le domaine pharmaceutique) ou de l'exclure (comme dans le domaine nucléaire).

<sup>8</sup> Au R.U. une nouvelle stratégie en matière de normalisation a été présentée par le Department of Trade dans son white paper *Standards, quality and international*



important dans l'élaboration de la nouvelle politique communautaire. Mais ces expériences se referaient à un cadre politique et institutionnel bien différents par rapport au cadre communautaire.

Dans un cadre national l'attribution des pouvoirs législatifs et réglementaires se fait d'une manière extrêmement rigoureuse et dans le respect des règles institutionnelles en vigueur. La loi fondamentale de chaque pays prévoit en général le processus de formation législative, la hiérarchie des normes ainsi que les différents niveaux de pouvoir de décision. Selon les pays et suivant les formes qui leur sont propres, des organes et des procédures de contrôles existent pour assurer le bon fonctionnement du système. Les actes des parlements sont en principe toujours soumis au contrôle institutionnel d'une magistrature suprême, comme les actes des Administrations sont toujours sous le contrôle de magistratures ad hoc (type Conseil d'État).

Or dans le cadre institutionnel communautaire on ne retrouve pas une réelle séparation entre pouvoir législatif et pouvoir exécutif. Le Conseil qui exerce le premier (depuis l'entrée en vigueur du Traité de Maastricht, en régime de codécision avec le Parlement Européen) n'a pas le statut d'une *chambre des Etats*, avec une majorité de gouvernement et une minorité d'opposition. La Commission, bien qu'appelée souvent *exécutif européen*, en fait n'est pas vraiment titulaire de ce pouvoir que se partagent les Etats membres, surtout en ce qui concerne l'application des réglementations et le Conseil avec le Parlement, pour ce qui est de l'adoption de dispositions en matière d'application, lorsque à cette fin la Commission ne reçoit pas elle-même un pouvoir délégué de décision (mais sous le contrôle strict des Etats membres, via les procédures prévues par la *comitologie*). Comme reflet de cette absence de séparation de pouvoirs, on ne retrouve pas dans le droit communautaire une vraie hiérarchie de normes, lacune grave que la Commission avait inutilement essayé de combler avec ses propositions à la conférence intergouvernementale qui devait amener à la formulation du traité de Maastricht.

Une des conséquences principales de ce cadre institutionnel est un mode de formation et élaboration de décision de type consensuel, qui s'assimile plus à un processus de négociation diplomatique que de décision législative.

Dans ces conditions il ne faut sûrement pas s'étonner à ce que le transfert à l'échelon communautaire d'une expérience qui avaient fait toutes ses preuves au niveau national, se fasse non sans de graves problèmes. Lorsque, par exemple,

---

*competitiveness*, July 1992, London Her Majesty's Stationery Office. En France le nouveau statut de la normalisation a été fixé par décret n° 84-74 du 26.1.84, JO du 1.2.1984. En Allemagne dès 1968 la loi sur la sécurité du matériel mécanique, "Gerätesicherheitsgesetz", a fixé les règles du renvoi à la normalisation.

en Allemagne la loi a prévu d'allouer à la normalisation technique la tâche de préciser les spécifications relatives à la sécurité des machines<sup>9</sup> a prévu aussi que l'efficacité juridique de ces spécifications dépend de leur publication après signature du Ministre du travail du Gouvernement fédérale. En France lorsque le gouvernement décide de confier à l'organisme de normalisation (l'*Afnor*) une norme NF pour la sécurité dépendant de l'utilisation de certains produits (un cas récent et tristement d'actualité est celui des préservatifs), s'attribue en même temps le pouvoir d'attribuer, par décret ou ordonnance ministériels, effet juridique à cette norme.<sup>10</sup>

Tout cela montre bien que dans un système institutionnel national la recherche de l'efficacité et de la rationalité de l'action législative et réglementaire (telle que la décision de ne pas encombrer l'activité de l'Administration publique et du Parlement avec une activité d'une technicité excessive, demandant compétences tout à fait spécialisées) ne se fait jamais au détriment de ce qui est le principe fondamental de la séparation des pouvoirs, mais dans le respect des règles institutionnelles de l'Etat.

Dans l'U.E. malheureusement on ne peut pas dire autant. Le conflit qui a éclaté dès le lendemain de l'adoption de la *nouvelle approche* (lors des premières propositions de directive de la Commission) sur le contenu à réserver respectivement à la réglementation dans les *exigences essentielles* et à la normalisation, trouvait son origine dans l'impossibilité de reproduire exactement à l'échelon communautaire l'équilibre institutionnel qui règle l'intervention de la normalisation à l'échelon national.

Sur base de cet équilibre dans un ordre juridique national l'évaluation des risques et l'élaboration de standards de sécurité peuvent être dévolues à la normalisation, mais le statut juridique de celle-ci est intégré dans le corps législatif.

C'est exactement ce qui s'est manifesté impossible dans le système institutionnel communautaire, où le point nodal se situe dans la nécessité de sauvegarder l'autonomie la plus complète de la normalisation par rapport à la législation, seul moyen pour consentir à cette dernière de progresser rapidement et cela en raison de l'absence dans le droit communautaire aussi bien d'une hiérarchie de normes que d'un réel pouvoir exécutif. Si la *nouvelle approche* avait été fondée sur le principe selon lequel les normes élaborées par les organismes européens de normalisation devaient prendre leur efficacité juridique à travers leur ratification par le jeu du processus décisionnel institutionnel, c'est à dire moyennant leur adoption par le Conseil ou par la Commission, via les

---

<sup>9</sup> Voir note précédente.

<sup>10</sup> Cette finalité est expressément prévue dans l'art. 12 du décret cité dans la note 8.



procédures de la *comitologie*<sup>11</sup>, elle n'aurait certainement pas innové par rapport à l'approche classique, dont elle n'aurait pu par conséquent remédier les graves défauts. Les débats techniques se seraient en effet fatalement réouverts aux niveaux des Institutions européennes, en remettant en cause les résultats déjà acquis par la normalisation et cela avec exactement tous les inconvénients, les lourdeurs, les lenteurs et les défauts qui avaient amené à l'échec de l'ancienne approche réglementaire.

En d'autres termes, sans une vraie hiérarchie des normes et sans l'exercice d'un pouvoir délégué effectif, réel et supranational (c'est à dire en dehors du carcan procédural que la *comitologie* a progressivement développé pour garantir au mode décisionnel communautaire le maintien de son caractère *consensuel*), jamais il ne serait possible d'assurer, à la fois, l'autonomie de la normalisation et la ratification légale de ses résultats par les Institutions européennes.

4.2. La Commission et les Etats membres, lors de leurs efforts communs pour fournir aux opérateurs économiques une interprétation univoque à certaines notions qui dans la *nouvelle approche* manquent d'une définition précise, ont essayé de remédier à cette situation d'anomalie juridique. Une solution a été trouvée dans les dispositions qui prévoient l'obligation pour la Commission de publier dans le Journal Officiel de la Communauté Européenne la liste des références des *normes harmonisées*, où par ce terme on doit entendre les normes européennes qui, élaborées sous mandat de la Commission, correspondent aux exigences essentielles fixées par les réglementations. Bien que cette publication en droit ne soit prévue qu'à titre d'information, dans la pratique il a été convenu que c'est à partir de ce moment que l'application des normes confère aux produits la présomption de conformité aux exigences essentielles.

Une analyse approfondie des législations nationales transposant les directives communautaires pourrait permettre de vérifier jusqu'à quel point dans le droit national cette fonction de publication n'ait acquis abusivement un caractère *constitutif* de *validité* des normes harmonisées, en allant bien au-delà de la simple fonction d'information prévue dans la *nouvelle approche*.<sup>12</sup>

---

<sup>11</sup> Il est intéressant de noter que dans la toute première phase des travaux du groupe présidé par les services de la Commission et composé d'experts des Etats membres, chargé d'assister la Commission dans la préparation de sa communication sur la nouvelle approche, la première hypothèse retenue était celle de prévoir une procédure de ratification des normes européennes par la Commission, via la procédure d'un comité de type réglementaire.

<sup>12</sup> "Sur le plan juridique la publication des références d'une norme harmonisée nous semble assimilable à une véritable recommandation de la Commission (...). Les recommandations sont des instruments d'orientations puissants qui peuvent produire des effets

4.3. Le caractère atypique du système réglementaire communautaire n'a pas toutefois empêché à *la nouvelle approche* de se développer très rapidement, sous la pression politique créée par l'attente de l'achèvement du marché intérieur pour 1992. Des très vastes secteurs économiques, liés notamment aux problèmes de la protection de la sécurité et de la santé, ont été couverts par la réglementation européenne: équipements mécaniques, produits de la construction, appareils à pression, jouets, équipements et dispositifs médicaux, appareils terminaux de télécommunication, appareillages électrotechniques, équipements et dispositifs de protection individuelle, etc..

Les progrès de la normalisation ont été cependant très inégaux d'un secteur à l'autre, selon les difficultés rencontrées par les normalisateurs, en limitant considérablement dans certains cas la mise en application effective de ces réglementations.

Les autorités publiques nationales responsables en matière de protection de la santé et de la sécurité, ont eu comme attitude constante, face à ce développement rapide d'un nouveau corps réglementaire européen, de faire en sorte que leurs instruments nationaux constituant le référentiel technique indispensable aux producteurs, aux laboratoires d'essais et aux organismes de certifications pour l'évaluation des risques, ne soit pas mis en cause, aussi longtemps que des instruments équivalents n'étaient rendus disponibles par la normalisation européenne. Manifestement personne n'a jamais cru que la réglementation seule, sans le support complémentaire de la normalisation, aurait

---

de droit importants. Elles peuvent dans certains cas devenir des *décisions camouflées* (...). La Commission a pris soin de préciser dans son *vade-mecum* sur la nouvelle approche qu'elle n'était pas responsable du contenu des normes dont elle publie la référence au J.O.C.E. Elle n'est certes responsable du contenu, mais elle est bien responsable de la publication des références des normes harmonisées. La Commission est responsable quand elle publie une norme qui n'est pas en fait une norme harmonisée. Elle se retournera dans un second temps contre le CEN en invoquant le non-respect du mandat de normalisation et des *guidelines* de 1984. Le Ministère du Travail français affirme à juste titre que les tribunaux *auront, le cas échéant, à s'interroger sur la responsabilité de l'Autorité publique* (en l'espèce la Commission des Communautés Européennes) *qui a listé au J.O.C.E. une norme européenne se révélant insuffisante, sur la responsabilité de l'organisme européen (CEN/CENELEC) qui a approuvé cette norme et sur celle de l'État membre qui en a également publié les références.*" Gambelli, F., *Aspects Juridiques de la Normalisation et de la Réglementation Européenne*, Paris, Editions Eyrolles, 1994.

Il est tout au moins inquiétant d'assister à ce jeu de ping-pong en matière de responsabilité entre les différents acteurs impliqués dans la *nouvelle approche*. Faut-il attendre quelques graves accidents et une intervention de la jurisprudence, pour qu'enfin cette question, qui est tout de même d'une importance capitale du point de vue de l'ordre public, monte jusqu'au niveau des responsables de la politique réglementaire européenne?



permis de sauvegarder le maintien du niveau de protection assuré dans les différents systèmes nationaux.

Cette attitude a déterminé évidemment une très forte pression sur la normalisation européenne pour en accélérer les travaux, mais l'ambiguïté restait intacte en ce qui concerne le statut juridique de ces nouveaux instruments qui, sans être insérés comme partie intégrante dans les corps législatifs nationaux, devenaient toutefois des documents *de facto* obligatoires (*soft law*) sur le marché communautaire. Dans quelques cas extrêmes, le plus connu et important étant celui de la directive sur les produits de la construction, l'ambiguïté a été évitée dès le départ en prévoyant expressément le caractère obligatoire des normes.

Or, il semble difficile d'imaginer qu'une anomalie institutionnelle de cette taille passe inaperçue au contrôle judiciaire dans un système législatif national, comme cela a été le cas au niveau communautaire. Cette directive comporte en effet comme résultat étonnant la délégation directe d'un pouvoir de décision réglementaire à des organismes de droit privé, complètement en dehors des processus institutionnels prévus par le Traité de l'U.E. et avec lesquels aucun lien ou encadrement institutionnel n'a jamais été prévu. Le seul type de relation que la Commission entretient avec ces organismes est de nature contractuelle, comme elle en entretient avec des centaines de *consultants* privés. Elle leur adresse des demandes de normes sur base d'un simple contrat de droit privé de prestations de services. Aucun acte légal communautaire ne prévoit même pas l'obligation pour ces organismes d'accepter ces demandes. Le seul texte législatif communautaire qui fixe de dispositions au sujet de la normalisation européenne - la directive 83/189 concernant les procédures d'information pour les projet de normes et de règles techniques - ne crée en effet des obligations qu'en matière de circulation de l'information et cela à l'égard des organismes nationaux. En ce qui concerne les organismes européens aucune obligation n'y est prévue. Seule une disposition prévoit la *possibilité* pour la Commission "d'*inviter* ces organismes à élaborer des normes européennes dans un délai déterminé"(art. 6.3).

La résolution du Conseil sur la *nouvelle approche* de 1985 n'était pas totalement indifférente vers ce type de problèmes puisqu'elle posait une exigence de qualité pour les normes harmonisées "eu égard aux exigences essentielles établies par les directives". Tout le mécanisme des mandats de normalisation transmis par la Commission aux organismes de normalisation européens et le cadre contractuel qui lie ces organismes à la Commission, a été conçu pour permettre à cette dernière justement de veiller de près à ce que les travaux de normalisation ne devient pas par rapport à l'objectif qui est celui de fournir un instrument indispensable à l'évaluation des risques.

**4.4.** Les problèmes en matière de responsabilité liée à l'évaluation des risques, qui pourraient se poser en cas d'accidents lors de l'utilisation de produits conformes à des normes européennes (soient elles obligatoires *de jure* ou *de facto*), sont encore largement inexplorées, à cause de la situation de flou institutionnel dans lequel s'exerce le partenariat normalisation/législation.

On peut vraisemblablement croire que les énormes difficultés rencontrées par la normalisation européenne dans certains domaines, comme celui notamment des produits de la construction et qui ont fait que jusqu'à maintenant la directive relative à ce produits ne soit pratiquement pas entrée en vigueur, ne devraient pas être totalement étrangères à cette situation d'anomalie (faudrait-il plutôt dire d'hérésie?) institutionnelle. Des reflets de cette anomalie on les retrouve dans l'ensemble des relations contractuelles entre la Commission et la normalisation européenne, caractérisées par des tensions qui persistent malgré l'expérience déjà largement avancée et dont l'industrie ne manque pas de se plaindre. Manifestement, aussi bien la Commission que les normalisateurs semblent rencontrer des sérieuses difficultés à trouver le point d'équilibre entre les exigences de la réglementation, d'une part et celles de l'autonomie de la normalisation, d'autre part.

## 5. LES PERSPECTIVES

**5.1.** Vers quelles perspectives faut-il s'attendre que cette situation évolue? Peut-on prévoir pour un avenir plus au moins proche une mise en cohérence du système et une correction des anomalies institutionnelles qui le caractérisent? Est-ce que des faits concrets, par exemple des jugements jurisprudentiels sur des recours en cas d'accidents, pourront aider à trouver les solutions appropriées?

Au stade actuel il apparaît très hasardeux de tenter de répondre à de telles questions et cela pour différentes raisons.

La première est certainement celle qui dépend du caractère tout à fait particulier du processus d'unification européenne, lequel, bien que fondé sur un système de droit, tend toujours à plier ce dernier aux impératifs politiques. Ceux-ci déterminent en général auprès des dirigeants politiques une recherche exaspérée de compromis consensuels, même au-delà de ce qui devrait relever du domaine de la faisabilité concrète. Cette approche favorise une fuite en avant, plus apparente que réelle, vu l'ampleur des problèmes qui sont ainsi créés et les difficultés restant à résoudre. Le moment des bilans n'apparaît jamais arriver. Les dirigeants européens semblent condamnés à ne pouvoir jamais se tourner en arrière, comme engagés dans "un projet dont l'achèvement est toujours reporté"



et avec un investissement d'efforts "qui prend sa source dans une idée régulatrice aussi désincarnée qu'exigeante. On n'attend pas que l'Europe existe, on la fait chaque jour".<sup>13</sup>

Une deuxième raison est de nature plutôt culturelle et consiste dans le l'insuffisant effort de recherche théorique consacrée jusqu'ici à l'approfondissement de ce type de questions, dont le traitement reste encore largement monopolisé par les bureaucraties nationales et européenne. La jurisprudence elle-même n'a pas su porter tout l'aide qu'elle aurait pu, si les professions légales, magistrats et avocats, avaient un niveau des connaissances en droit communautaire à la mesure de l'impact que ce droit a désormais acquis sur la vie des citoyens européens.<sup>14</sup>

**5.2.** Même sans faire recours à la boule de cristal, il y a toutefois des considérations qui peuvent être faites à partir de quelques données historiques et des pistes de réflexion qui peuvent être envisagées sur l'évolution à venir de la politique réglementaire de l'UE.

La fonction de *risk assesement* n'est qu'un maillon de la chaîne que constitue la séquence des fonctions du *risk management*, mais elle représente de loin le maillon le plus critique, étant donné le patrimoine de connaissances et de capacités techno-scientifiques indispensables pour l'exercer. Dans le système réglementaire de l'UE ce patrimoine est détenu - d'une manière forte inégale - par les Etats membres. Le problème essentiel a été depuis que la Communauté existe de trouver les moyens et les procédures les plus efficaces pour verser les résultats de travaux d'évaluation des risques effectués au niveau national dans le processus réglementaire communautaire, tout en laissant aux Autorités nationales la maîtrise de leur patrimoine techno-scientifique.

Pour y parvenir des solutions différentes ont été envisagées, pouvant être regroupées en deux grandes catégories, selon les types de risques en cause.

**5.3.** Il y a une première catégorie de domaines, comme ceux de la chimie, de l'alimentaire, de la pharmacie, des cosmétiques etc., qui ont comme caractère

---

<sup>13</sup> Rapport d'une équipe internationale de chercheurs, "Approche anthropologique de la Commission Européenne", décembre 1993. Après ces propos le rapport d'ajouter: "il est clair, dans ces conditions, que l'institution fonctionne à l'idéal, pour reprendre le terme de Godelier qui, sous ce concept, subsume les produits de la pensée dans ses activités de représentation, d'organisation et de légitimation".

<sup>14</sup> "Le marché intérieur - Répondre au défi". Rapport présenté à la Commission par le groupe à haut niveau sur le fonctionnement du marché intérieur, présidé par P. Sutherland, octobre 1992.

commun le fait que les risques proviennent essentiellement de l'absorption par l'organisme humain de substances dans des limites pouvant être nuisibles à la santé.

D'une manière générale on peut affirmer que l'autorité réglementaire dans tous ces domaines - indépendamment qu'elle soit étatique, fédérale ou communautaire - tend toujours à garder dans la sphère publique l'entière responsabilité de la séquence des fonctions réglementaires, y compris notamment celle du *risk assessment*, en utilisant toutes les structures de recherche et d'analyse dont elle dispose et dont elle garde le contrôle. La coopération au niveau européen de ces structures est en général organisée au sein de *comités scientifiques* qui, tout en gardant formellement un statut d'organes consultatifs de la Commission, de fait tendent à assumer une autorité incontestable et incontestée lors du choix de standards de protection devant être incorporés dans les réglementations.

Par cette voie la Communauté s'est efforcée de concilier la nécessité, d'une part, de la maîtrise de l'entière responsabilité du processus réglementaire et, d'autre part, de l'autonomie de la coopération scientifique dans l'évaluation des risques. Les solutions plus sophistiquées qui ont été adoptées dans les domaines alimentaire et pharmaceutique pour organiser la coopération scientifique ont été dictées justement par le souci de lui assurer les meilleures conditions d'autonomie.<sup>15</sup>

**5.4.** La deuxième catégorie de domaines regroupe tous ceux dans lesquels les risques sont inhérents à des produits ou équipements pouvant engendrer un danger pour la sécurité des utilisateurs. À la différence des risques inhérents au domaine de la protection de la santé, dans le domaine de la *sécurité* l'évaluation des risques ne conduit pas directement ou nécessairement à la détermination de standards de protection, puisque l'innovation technologique permet aux producteurs de concevoir solutions techniques différentes, mais de portée équivalente aux fins de la protection de la sécurité. C'est justement la tâche de la normalisation industrielle d'organiser le consensus sur le choix parmi ces différentes solutions possibles. Voilà donc pourquoi dans le domaine de la sécurité l'Autorité réglementaire a moins la tendance, différemment de ce qui se passe dans celui de la santé, de garder sous son contrôle la fonction du *risk assessment*.

---

<sup>15</sup> Pour les denrées alimentaires: directive du Conseil 93/5 modifiée par la directive 94/458, *JOCE*, 1994, L 189, concernant la coopération en matière d'évaluation scientifique. Pour les spécialités pharmaceutiques: règlement du Conseil 2309/93 du 22.7.93, *JOCE*, 1993 L 214, concernant l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, ainsi que l'instauration de l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments.



C'est pour cette raison en effet que la résolution de 1985 sur la *nouvelle approche* a explicitement indiqué que: "la technique du renvoi aux normes ne sera appropriée que dans les domaines où la distinction entre exigences essentielles et spécifications de fabrication sera vraiment possible. En d'autres termes, dans tous les domaines où les exigences essentielles de l'intérêt collectif sont telles qu'elles doivent inclure une quantité importante de spécifications de fabrication pour que les pouvoirs publics puissent pleinement assumer leur responsabilité en ce qui concerne la protection de leur ressortissants, les conditions pour le recours à l'approche du renvoi aux normes ne sont pas réunies car elle risque de perdre sa raison d'être. Sur base de cette constatation, les domaines relevant de la protection de la sécurité apparaissent certainement prioritaires par rapport à ceux dans lesquels la protection de la santé humaine est en cause".

L'expérience nous montre cependant que, suite à l'innovation technologique et au développement industriel, le regroupement des produits dans ces deux larges catégories de risques tend à devenir progressivement moins net. De plus en plus les produits incorporent des technologies qui peuvent exercer des effets multiples sur la sécurité des utilisateurs, sur leur état de santé ou sur l'environnement. Ce qui rend la séquence du *risk management* plus difficile à organiser. Ces difficultés deviennent particulièrement aiguës à l'échelon européen, où l'intervention de la normalisation volontaire dans le processus réglementaire s'effectue dans un régime d'autonomie qu'on ne retrouve pas à l'échelon national. Le cumul de différentes typologies de risques dans les mêmes productions peut rendre problématique la répartition des rôles entre la sphère publique et la sphère privée, cette dernière ayant vocation à revendiquer une compétence globale pour les domaines qui traditionnellement rentrent dans son champ d'activité.

Tout ceci amène à envisager une évolution dans un contexte de tensions et de contradictions, qui pourraient encore s'accroître si aucun fait nouveau ne devait intervenir dans l'organisation de la politique réglementaire de l'UE.

Le mérite principal du pragmatisme adopté jusqu'ici a été sûrement de permettre une progression rapide de l'harmonisation des législations pour l'instauration du marché intérieur. L'objectif "marché", dans une perspective à court terme reste encore l'objectif principal (surtout que les effets concrets de l'harmonisation sur la libre circulation se font parfois attendre, en raison des retards dans l'avancement de la normalisation), tandis que l'instauration d'un régime commun pour la protection contre les risques inhérents au développement industriel apparaît presque, sur le plan politique, comme un simple *fall out*.

Avec l'achèvement du marché intérieur cette hiérarchie de finalités devrait normalement se renverser et l'objectif *sociétaire* devenir le premier souci des

Autorités publiques. Les élargissements successifs de l'UE ne pourront qu'accélérer la tendance, compte tenu des plus grands écarts de niveau de développement technologique entre les Etats membres et de la difficulté pour certains des nouveaux partenaires de satisfaire à la sévérité d'exigences qui caractérise normalement la réglementation européenne.

La finalité *sociétaire* prenant la place qu'elle aurait dû occuper depuis toujours, la fragmentation de la politique réglementaire et la variété de techniques réglementaires adoptées devrait faire ressortir la nécessité d'une approche globale cohérente et surtout d'une révision du cadre institutionnel dans lequel se développe le rôle réglementaire européen. Le point crucial sera, comme on a pu le constater, la restauration de l'unicité des responsabilités de l'Autorité réglementaire au cours de toutes les phases successives du processus du *risk management*, en assurant en même temps à la coopération techno-scientifique le régime d'autonomie indispensable à son efficacité, à sa rapidité d'intervention et à son indépendance de jugement et cela aussi bien qu'il s'agisse de la protection de la santé que de la sécurité.

5.5. Pour atteindre cet objectif il est évident que l'innovation introduite dans le processus réglementaire communautaire dans les années 1985/1990, fondée sur une approche duale autour du binôme législation/normalisation, devrait être remise en cause. Motivée surtout par des impératifs d'ordre économique et commercial, cette approche a en effet provoqué une rupture dans la séquence des fonctions du *risk management*, dont les effets ne pouvaient à l'époque être pleinement évalués. La recherche à tout prix de *efficacité* sur le plan politique a conduit à une structure à deux étages de l'appareil législatif - exigences essentielles contraignantes dans la réglementation et spécifications techniques volontaires dans la normalisation - qui avec l'expérience se révèle inadéquate pour l'établissement d'une ligne de démarcation claire entre les responsabilités de deux partenaires.

Le problème qui est posé est alors celui de la définition d'un troisième niveau de responsabilité dans le processus décisionnel réglementaire entre, d'une part, une législation européenne qui a comme vocation de définir les objectifs généraux d'une politique de la protection de la santé, de la sécurité ou de l'environnement et, d'autre part, une normalisation industrielle qui devrait récupérer son rôle purement technique. Entre les deux il y a une fonction de traduction des objectifs politiques définis par la législation en actes réglementaires concrets, devant s'exercer au sein d'enceintes reconnues sur le plan institutionnel, dotées des compétences décisionnelles autonomes et indépendantes par rapport à celles des Etats membres (en excluant donc toute procédure décisionnelle de type *comitologique*!) et répondant aux exigences de professionnalisme indispensables



en matière de *risk regulation*. Il appartiendrait donc à ce *troisième niveau* de fixer tous les paramètres et les valeurs de référence concrétisant les objectifs de la législation, qui par leur nature ne peuvent relever du domaine volontaire ni d'être fixés par la voie consensuelle à travers une négociation technique, en réalisant ainsi le principe énoncé dans la résolution de 1985 sur la *nouvelle approche*, à savoir que les prescriptions réglementaires à caractère contraignant doivent se traduire dans "des obligations sanctionnables".

Quelqu'un pourrait être tenté de poser la question de savoir pourquoi ce *troisième niveau* ne pourrait pas finalement trouver sa place dans la Commission Européenne elle-même, le soi-disant *exécutif européen*. La réponse est extrêmement simple: c'est justement parce que la Commission n'est pas un vrai *exécutif* que depuis 1969 - c'est à dire depuis la toute première définition d'une procédure de type *comitologique* - son activité réglementaire déléguée par le Conseil ne peut que reproduire exactement le même type d'approche consensuelle qui est celle qui caractérise l'approche législative de l'Institution déléguante. C'est justement pour sortir de cette impasse que la *nouvelle approche* a été introduite en 1985.

5.6. Et voilà ainsi posé le problème/tabou des Agences réglementaires de type fédéral - "Non-majoritarian Institutions"<sup>16</sup> - qui par définition donnent une réponse à ces différentes exigences. Le sujet est tabou (mais pourra-t-il le rester encore pour longtemps?) car ce dont il s'agit en effet ce n'est pas moins que de faire éclater la concentration de pouvoir décisionnel en matière réglementaire détenu par les bureaucraties nationales et européenne sous le couvert des procédures institutionnelles européennes actuelles.

Une révision qui irait dans une telle direction, s'accompagnant à celle relative à l'instauration d'une hiérarchie des normes dans le droit communautaire, en répondant à des exigences de cohérence institutionnelle, aurait en même temps l'avantage de satisfaire un besoin éminemment politique, car elle contribuerait à donner une visibilité et une crédibilité à des interventions communautaires, dont les opinions publiques de nos pays ne parviennent toujours à saisir ni les objectifs ni l'impact, en raison de l'anonymat bureaucratique qui les entourent.

---

<sup>16</sup> Majone, G. (1994), 'Independence vs Accountability? Non Majoritarian Institutions and Democratic Government in Europe', EUI Working Paper SPS No. 94/3, Florence.





# EUI WORKING PAPERS

EUI Working Papers are published and distributed by the  
European University Institute, Florence

Copies can be obtained free of charge  
– depending on the availability of stocks – from:

The Publications Officer  
European University Institute  
Badia Fiesolana  
I-50016 San Domenico di Fiesole (FI)  
Italy

**Please use order form overleaf**

# Publications of the European University Institute

To                    The Publications Officer  
                      European University Institute  
                      Badia Fiesolana  
                      I-50016 San Domenico di Fiesole (FI) – Italy  
                      Telefax No: +39/55/4685 636  
                      E-mail: [publish@datacomm.iue.it](mailto:publish@datacomm.iue.it)

From                Name .....  
                      Address .....  
                      .....  
                      .....  
                      .....

- ☐ Please send me a complete list of EUI Working Papers
- ☐ Please send me a complete list of EUI book publications
- ☐ Please send me the EUI brochure Academic Year 1996/97

Please send me the following EUI Working Paper(s):

No, Author .....  
Title: .....  
No, Author .....  
Title: .....  
No, Author .....  
Title: .....  
No, Author .....  
Title: .....

Date .....

Signature .....



## Working Papers of the Robert Schuman Centre

### RSC No. 94/1

Fritz W. SCHARPF

Community and Autonomy Multilevel  
Policy-Making in the European Union \*

### RSC No. 94/2

Paul McALEAVEY

The Political Logic of the European  
Community Structural Funds Budget:  
Lobbying Efforts by Declining Industrial  
Regions

### RSC No. 94/3

Toshihiro HORIUCHI

Japanese Public Policy for Cooperative  
Supply of Credit Guarantee to Small Firms -  
Its Evolution Since the Post War and Banks'  
Commitment

### RSC No. 94/4

Thomas CHRISTIANSEN

European Integration Between Political  
Science and International Relations Theory:  
The End of Sovereignty \*

### RSC No. 94/5

Stefaan DE RYNCK

The Europeanization of Regional  
Development Policies in the Flemish Region

### RSC No. 94/6

Enrique ALBEROLA ILA

Convergence Bands: A Proposal to Reform  
the EMS in the Transition to a Common  
Currency

### RSC No. 94/7

Rosalyn HIGGINS

The EC and the New United Nations

### RSC No. 94/8

Sidney TARROW

Social Movements in Europe: Movement  
Society or Europeanization of Conflict?

### RSC No. 94/9

Vojin DIMITRIJEVIC

The 1974 Constitution as a Factor in the  
Collapse of Yugoslavia or as a Sign of  
Decaying Totalitarianism

### RSC No. 94/10

Susan STRANGE

European Business in Japan: A Policy  
Crossroads?

### RSC No. 94/11

Milica UVALIC

Privatization in Disintegrating East European  
States: The Case of Former Yugoslavia

### RSC No. 94/12

Alberto CHILOSI

Property and Management Privatization in  
Eastern European Transition: Economic  
Consequences of Alternative Privatization  
Processes

### RSC No. 94/13

Richard SINNOTT

Integration Theory, Subsidiarity and the  
Internationalisation of Issues: The  
Implications for Legitimacy \*

### RSC No. 94/14

Simon JOHNSON/Heidi KROLL

Complementarities, Managers and Mass  
Privatization Programs after Communism

### RSC No. 94/15

Renzo DAVIDDI

Privatization in the Transition to a Market  
Economy

### RSC No. 94/16

Alberto BACCINI

Industrial Organization and the Financing of  
Small Firms: The Case of MagneTek

### RSC No. 94/17

Jonathan GOLUB

The Pivotal Role of British Sovereignty in  
EC Environmental Policy

### RSC No. 94/18

Peter Viggo JAKOBSEN

Multilateralism Matters but How?  
The Impact of Multilateralism on Great  
Power Policy Towards the Break-up of  
Yugoslavia



**RSC No. 94/19**

Andrea BOSCO

A 'Federator' for Europe: Altiero Spinelli and the Constituent Role of the European Parliament

**RSC No. 94/20**

Johnny LAURSEN

Blueprints of Nordic Integration. Dynamics and Institutions in Nordic Cooperation, 1945-72

\* \* \*

**RSC No. 95/1**

Giandomenico MAJONE

Mutual Trust, Credible Commitments and the Evolution of Rules for a Single European Market

**RSC No. 95/2**

Ute COLLIER

Electricity Privatisation and Environmental Policy in the UK: Some Lessons for the Rest of Europe

**RSC No. 95/3**

Giuliana GEMELLI

American Influence on European Management Education: The Role of the Ford Foundation

**RSC No. 95/4**

Renaud DEHOUSSE

Institutional Reform in the European Community: Are there Alternatives to the Majoritarian Avenue?

**RSC No. 95/5**

Vivien A. SCHMIDT

The New World Order, Incorporated: The Rise of Business and the Decline of the Nation-State

**RSC No. 95/6**

Liesbet HOOGHE

Subnational Mobilisation in the European Union

**RSC No. 95/7**

Gary MARKS/Liesbet HOOGHE/Kermit BLANK

European Integration and the State

**RSC No. 95/8**

Sonia LUCARELLI

The International Community and the Yugoslav Crisis: A Chronology of Events \*

**RSC No. 95/9**

A Constitution for the European Union?

*Proceedings of a Conference, 12-13 May 1994, Organized by the Robert Schuman Centre with the Patronage of the European Parliament*

**RSC No. 95/10**

Martin RHODES

'Subversive Liberalism': Market Integration, Globalisation and the European Welfare State

**RSC No. 95/11**

Joseph H.H. WEILER/ Ulrich HALTERN/ Franz MAYER

European Democracy and its Critique - Five Uneasy Pieces

**RSC No. 95/12**

Richard ROSE/Christian HAERPFER  
Democracy and Enlarging the European Union Eastward

**RSC No. 95/13**

Donatella DELLA PORTA

Social Movements and the State: Thoughts on the Policing of Protest

**RSC No. 95/14**

Patrick A. MC CARTHY/Aris

ALEXOPOULOS

Theory Synthesis in IR - Problems & Possibilities

**RSC No. 95/15**

Denise R. OSBORN

Crime and the UK Economy

**RSC No. 95/16**

Jérôme HENRY/Jens WEIDMANN

The French-German Interest Rate Differential since German Unification: The Impact of the 1992-1993 EMS Crises

**RSC No. 95/17**

Giorgia GIOVANNETTI/Ramon MARIMON

A Monetary Union for a Heterogeneous Europe

**RSC No. 95/18**

Bernhard WINKLER

Towards a Strategic View on EMU - A Critical Survey



**RSC No. 95/19**

Joseph H.H. WEILER

The State "über alles"

Demos, Telos and the German Maastricht Decision

**RSC No. 95/20**

Marc E. SMYRL

From Regional Policy Communities to

European Networks: Inter-regional

Divergence in the Implementation of EC

Regional Policy in France

**RSC No. 95/21**

Claus-Dieter EHLERMANN

Increased Differentiation or Stronger

Uniformity

**RSC No. 95/22**

Emile NOËL

La conférence intergouvernementale de 1996

Vers un nouvel ordre institutionnel

**RSC No. 95/23**

Jo SHAW

European Union Legal Studies in Crisis?

Towards a New Dynamic

**RSC No. 95/24**

Hervé BRIBOSIA

The European Court and National Courts -

Doctrine and Jurisprudence: Legal Change

in its Social Context

*Report on Belgium*

**RSC No. 95/25**

Juliane KOKOTT

The European Court and National Courts -

Doctrine and Jurisprudence: Legal Change

in its Social Context

*Report on Germany*

**RSC No. 95/26**

Monica CLAES/Bruno DE WITTE

The European Court and National Courts -

Doctrine and Jurisprudence: Legal Change

in its Social Context

*Report on the Netherlands*

**RSC No. 95/27**

Karen ALTER

The European Court and National Courts -

Doctrine and Jurisprudence: Legal Change

in its Social Context

*Explaining National Court Acceptance of*

*European Court Jurisprudence: A Critical*

*Evaluation of Theories of Legal Integration*

**RSC No. 95/28**

Jens PLÖTNER

The European Court and National Courts -

Doctrine and Jurisprudence: Legal Change

in its Social Context

*Report on France*

**RSC No. 95/29**

P.P. CRAIG

The European Court and National Courts -

Doctrine and Jurisprudence: Legal Change

in its Social Context

*Report on the United Kingdom*

**RSC No. 95/30**

Francesco P. RUGGERI LADERCHI

The European Court and National Courts -

Doctrine and Jurisprudence: Legal Change

in its Social Context

*Report on Italy*

**RSC No. 95/31**

Henri ETIENNE

The European Court and National Courts -

Doctrine and Jurisprudence: Legal Change

in its Social Context

*Report on Luxembourg*

**RSC No. 95/32**

Philippe A. WEBER-PANARIELLO

The Integration of Matters of Justice and

Home Affairs into Title VI of the Treaty on

European Union: A Step Towards more

Democracy?

**RSC No. 95/33**

Debra MATIER

Data, Information, Evidence and Rhetoric in

the Environmental Policy Process:

The Case of Solid Waste Management

**RSC No. 95/34**

Michael J. ARTIS

Currency Substitution in European Financial

Markets

**RSC No. 95/35**

Christopher TAYLOR

Exchange Rate Arrangements for a Multi-

Speed Europe

**RSC No. 95/36**

Iver B. NEUMANN

Collective Identity Formation: Self and

Other in International Relations

**RSC No. 95/37**

Sonia LUCARELLI

The European Response to the Yugoslav Crisis: Story of a Two-Level Constraint

**RSC No. 95/38**

Alec STONE SWEET

Constitutional Dialogues in the European Community

**RSC No. 95/39**

Thomas GEHRING

Integrating Integration Theory:  
Neofunctionalism and International Regimes

**RSC No. 95/40**

David COBHAM

The UK's Search for a Monetary Policy:  
In and Out of the ERM

\* \* \*

**RSC No. 96/1**

Ute COLLIER

Implementing a Climate Change Strategy in  
the European Union: Obstacles and  
Opportunities

**RSC No. 96/2**

Jonathan GOLUB

Sovereignty and Subsidiarity in EU  
Environmental Policy

**RSC No. 96/3**

Jonathan GOLUB

State Power and Institutional Influence in  
European Integration: Lessons from the  
Packaging Waste Directive

**RSC No. 96/4**

Renaud DEHOUSSE

Intégration ou désintégration? Cinq thèses  
sur l'incidence de l'intégration européenne  
sur les structures étatiques

**RSC No. 96/5**

Jens RASMUSSEN

Integrating Scientific Expertise into  
Regulatory Decision-Making.  
*Risk Management Issues - Doing Things  
Safely with Words: Rules and Laws*

**RSC No. 96/6**

Olivier GODARD

Integrating Scientific Expertise into  
Regulatory Decision-Making.  
*Social Decision-Making under Conditions of  
Scientific Controversy, Expertise and the  
Precautionary Principle*

**RSC No. 96/7**

Robert HANKIN

Integrating Scientific Expertise into  
Regulatory Decision-Making.  
*The Cases of Food and Pharmaceuticals*

**RSC No. 96/8**

Ernesto PREVIDI

Integrating Scientific Expertise into  
Regulatory Decision-Making.  
*L'organisation des responsabilités publiques  
et privées dans la régulation européenne des  
risques: un vide institutionnel entre les  
deux?*









